

Prospect: Informații pentru utilizator**AVAXIM 160 U vaccin hepatitic A inactivat, adsorbit, suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AVAXIM 160 U și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AVAXIM 160 U
3. Cum să utilizați AVAXIM 160 U
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AVAXIM 160 U
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AVAXIM 160 U și pentru ce se utilizează

AVAXIM 160 U este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru a vă proteja de bolile infecțioase. Acest vaccin ajută la protejarea împotriva infecției determinată de virusul hepatitei A, la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste.

Infecția cu hepatita A este provocată de un virus care atacă ficatul. Aceasta poate fi transmisă prin alimente sau băuturi care conțin virusul. Dintre simptome, fac parte îngălbenirea pielii (icter) și senzație generală de rău.

Atunci când vi se administrează AVAXIM 160 U, sistemul natural de apărare al organismului dumneavoastră produce o protecție împotriva virusului hepatitei A.

Vaccinul nu asigură protecție împotriva infecțiilor determinate de alte tipuri de virusuri hepatice sau alți agenți patogeni hepatici cunoscuți.

Acest vaccin se administrează în conformitate cu recomandările oficiale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AVAXIM 160 U**Nu utilizați AVAXIM 160 U:**

- dacă sunteți alergic la:
 - substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale AVAXIM 160 U (enumerare la pct. 6) sau
 - neomicină, un antibiotic utilizat în procesul de fabricație a vaccinului, care poate fi prezent în vaccin în cantități mici, sau
 - AVAXIM 160 U.

- dacă aveți febră mare, vaccinarea se va amâna după vindecare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AVAXIM 160 U, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă aveți sistemul imunitar slăbit sau deficitar din cauza:
 - unui tratament cu corticosteroizi, medicamente citotoxice, radioterapiei sau altor tratamente care vă pot slăbi sistemul imunitar. Este posibil ca medicul să aștepte terminarea tratamentului.
 - unei infecții cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau oricărei alte afecțiuni care vă slăbește sistemul imunitar. Este recomandat să vi se administreze vaccinul, cu toate că este posibil să nu vă protejeze la fel de bine cum protejează persoanele cu un sistem imunitar care funcționează normal.
- dacă aveți hemofilie sau orice altă afecțiune care provoacă apariția cu ușurință de vânătăi sau sângerări.

Leșinul poate apărea (cel mai adesea la adolescenți) după, sau chiar înainte, de orice injectare cu ac. Prin urmare, spuneți-i medicului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injectare anterioară.

Acest vaccin nu vă va proteja împotriva altor virusuri cunoscute că infectează ficatul (cum sunt virusurile hepatitei B, hepatitei C sau hepatitei E).

Dacă sunteți deja infectat cu virusul hepatitei A atunci când vi se administrează AVAXIM 160 U, este posibil ca vaccinarea să nu acționeze corespunzător.

Similar oricărui vaccin, nu toate persoanele vaccinate cu AVAXIM 160 U vor fi protejate în mod sigur/cu siguranță împotriva hepatitei A.

AVAXIM 160 U împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Deoarece acest vaccin este un vaccin inactivat, administrarea concomitentă cu alte vaccinuri inactivate utilizând locuri de injectare diferite, în general nu determină interacțiuni.

Acest vaccin poate fi administrat simultan cu oricare dintre următoarele vaccinuri, cu condiția să fie administrate în zone diferite ale corpului (de exemplu în celălalt braț sau picior) și să nu fie amestecate în aceeași seringă:

- un vaccin polizaharidic tifoidic.
- un vaccin împotriva febrei galbene.
- imunoglobuline (anticorpi obținuți din sângele unor donatori).

Este posibil ca AVAXIM 160 U să nu acționeze la fel de bine dacă este administrat în același timp cu imunoglobuline. Cu toate acestea, este posibil să fiți protejat împotriva infecției cu hepatită A.

Acest vaccin poate fi utilizat ca doză de rapel în cazul subiecților la care primo-vaccinarea s-a efectuat cu un alt vaccin inactivat împotriva hepatitei A.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este recomandat ca acest vaccin să nu se utilizeze în timpul sarcinii cu excepția cazurilor unui risc major de contaminare. Dacă există posibilitatea să fiți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Aceștia vor decide dacă trebuie amânată vaccinarea.

Acest vaccin poate fi utilizat în timpul alăptării cu precauție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest vaccin să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii cu acest scop.

AVAXIM 160 U conține etanol, fenilalanină, potasiu și sodiu

AVAXIM 160 U conține 2 mg alcool (etanol) per fiecare doză a 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

AVAXIM 160 U conține 10 micrograme fenilalanină per fiecare doză a 0,5 ml, care este echivalent cu 0,17 micrograme/kg pentru o persoană a 60 kg. Fenilalanina poate fi dăunătoare la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

AVAXIM 160 U conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați AVAXIM 160 U

Vaccinul va fi administrat de către un medic sau asistentă medicală instruiți în administrarea vaccinurilor și pregătiți pentru a interveni în cazul oricăror reacții alergice severe neobișnuite, care apar după injectare.

Doze

AVAXIM 160 U se administrează sub formă de injecție a jumătate de mililitru persoanelor începând cu vârsta de 16 ani.

Veți fi protejat împotriva hepatitei A după aproximativ 14 zile de la prima doză de AVAXIM 160 U. Protecția va dura până la 36 luni.

Pentru a obține o protecție de lungă durată împotriva hepatitei A, veți avea nevoie de o a doua doză (de rapel) de vaccin hepatitic A inactivat. Aceasta se administrează, în general, între 6 și 12 luni după primo-vaccinare și poate fi administrată până la 36 de luni după primo-vaccinare. Această doză de rapel vă va proteja împotriva hepatitei A peste 10 ani.

AVAXIM 160 U poate fi administrat ca doză de rapel împotriva infecțiilor provocate de virusul hepatitic A atunci când ați fost primo-vaccinați cu un alt vaccin hepatitic A (inclusiv un vaccin care vă protejează împotriva hepatitei A și febrei tifoide).

Mod de administrare

Medicul sau asistenta medicală vor agita seringă imediat înainte de administrare și vor verifica dacă lichidul este alb sau opalescent și că nu conține particule neașteptate.

Vaccinul trebuie injectat într-un mușchi de la nivelul părții superioare a brațului.

Dacă aveți tulburări de coagulare sau vă învineți ușor, este posibil să vi se administreze injecția sub piele. Medicul sau asistenta medicală nu trebuie să administreze vaccinul în piele sau într-un vas de sânge.

AVAXIM 160 U nu vă va fi administrat în mușchiul fesier.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Reacțiile alergice grave sau chiar și cele care pun viața în pericol (reacții anafilactice, inclusiv șoc) pot surveni întotdeauna, chiar dacă sunt foarte rare.

Dacă prezentați o reacție alergică, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății, sau mergeți imediat la cea mai apropiată cameră de gardă a unui spital.**

Reacțiile alergice pot apărea imediat sau în câteva zile de la vaccinare și simptomele pot include:

- dificultăți la respirație, învinețirea limbii sau a buzelor
- amețeli (tensiune arterială mică) sau posibil leșin
- ritm cardiac rapid și puls slab, piele rece
- umflare a feței sau a gâtului
- mâncărime și erupție trecătoare pe piele

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere ușoară la locul injectării
- stare generală de slăbiciune (astenie)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- pierdere a poftei de mâncare
- diaree și/sau dureri de stomac (dureri abdominale)
- dureri musculare sau articulare (mialgii, artralгии)
- febră ușoară

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- roșeață (eritem) la locul injectării

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- apariția unui nodul la locul injectării
- o creștere ușoară și reversibilă a valorilor testelor de sânge pentru determinarea enzimelor ficatului (transaminaze)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin ca răspuns la injectare
- erupții trecătoare pe piele, care uneori au fost denivelate sau însoțite de mâncărime (inclusiv urticarie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AVAXIM 160 U

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza vaccinul dacă prezintă particule neașteptate.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.
A nu se congela. Dacă este congelat, vaccinul trebuie aruncat.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AVAXIM 160 U

- Substanța activă este virusul hepatitic A, tulpina GBM* (inactivat)** 160 unități ELISA*** pentru fiecare doză de 0,5 ml de vaccin.

* cultivat pe celule diploide umane MRC-5

** adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 miligrame Al³⁺)

*** unități antigenice exprimate utilizând norme interne de referință.

- Celelalte componente sunt: 2-fenoxietanol, etanol, formaldehidă, mediu Hanks 199*, apă pentru preparate injectabile, polisorbit 80, acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

* mediu Hanks 199 (fără roșu fenol) este un amestec complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine și alte componente, inclusiv potasiu.

Cum arată AVAXIM 160 U și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de suspensie albicioasă, opalescentă în seringă preumplută (0,5 ml).

Avaxim 160 U conține 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută (din sticlă tip I) cu piston cu garnitură (din clorobutil sau bromobutil) și ac atașat.

Mărimi de ambalaj

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Cutie cu 5 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Cutie cu 10 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Cutie cu 20 seringi preumplute a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Sanofi-Aventis Zrt.

Campona u. 1. (Harbor Park), 1225 Budapest, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Se recomandă ca administrarea vaccinului să se facă intramuscular pentru a diminua reacțiile locale. Locul de administrare recomandat este mușchiul deltoid (mușchiul din partea superioară a brațului). A nu se injecta pe cale intravasculară: a se lua măsuri de precauție pentru a nu pătrunde într-un vas de sânge.

Vaccinul nu trebuie administrat în mușchiul fesier (din cauza distribuției variabile a țesutului adipos) și nici intradermic, din cauza faptului că aceste metode de administrare pot induce un răspuns imun mai slab.

În cazuri excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienții cu trombocitopenie (cantitate insuficientă a câtorva elemente din sânge, plachete, ce au un rol important în coagularea sângelui) sau la pacienții cu risc de hemoragie.

Acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

A se agita înainte de administrare până la obținerea unei suspensii omogene.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.